

Obaly léčivých přípravků a co na nich SÚKL posuzuje

PharmDr. František Pavlík

Právní předpisy

- Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech
- Vyhláška č. 228/2008 Sb., registrační vyhláška
- Pokyny Evropské lékové agentury (EMA)
- a další

Obaly léčivých přípravků



text na obalu

prostý text

design obalu

rozložení

barevnost

symboly a piktogramy

Text na obalu

- SÚKL schvaluje v rámci registračních řízení
- Podléhá změnám
- www.olecich.cz

PARALEN 100

100MG SUP 5

Základní	Doprovodné texty	Ceny a úhrady	Dostupnost	Dovoz ve zvláštním režimu	Kontakty
----------	-------------------------	---------------	------------	---------------------------	----------

SPC - Souhrn údajů o přípravku	paralen-100-spc.pdf
NR - Rozhodnutí o registraci	
PIL - Příbalová informace	paralen-100-pil.pdf
PAR - Veřejná zpráva o hodnocení	
Text na obalu	paralen-100-obal.pdf

Braillovo písmo Schváleno – text na obalu odpovídá zákonným požadavkům.

EAN 8595116523670

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Medicin 500 mg tablety
paracetamol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje paracetamol 500 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

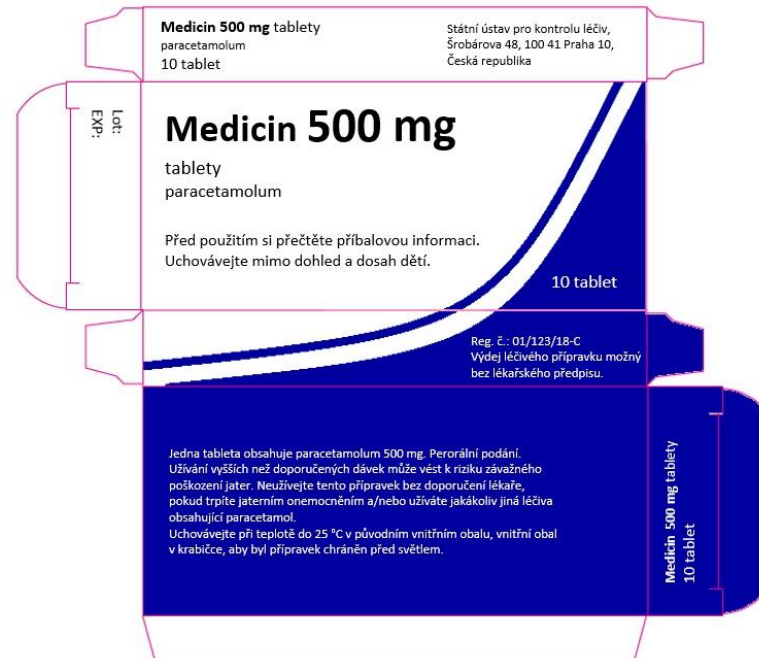
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Užívání vyšších, než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud trpíte jaterním onemocněním a/nebo užíváte jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

Design obalu = mock-up

- Mock-up je plnobarevný návrh designu vnějšího a vnitřního obalu (či etikety), ze kterého je patrná trojrozměrná prezentace textů na obalech.
- SÚKL schvaluje v rámci registračních řízení
- Je předkládán pro každý schválený typ (vnější, vnitřní obal) a druh (např. lahvička, blister) obalu, který bude obchodován



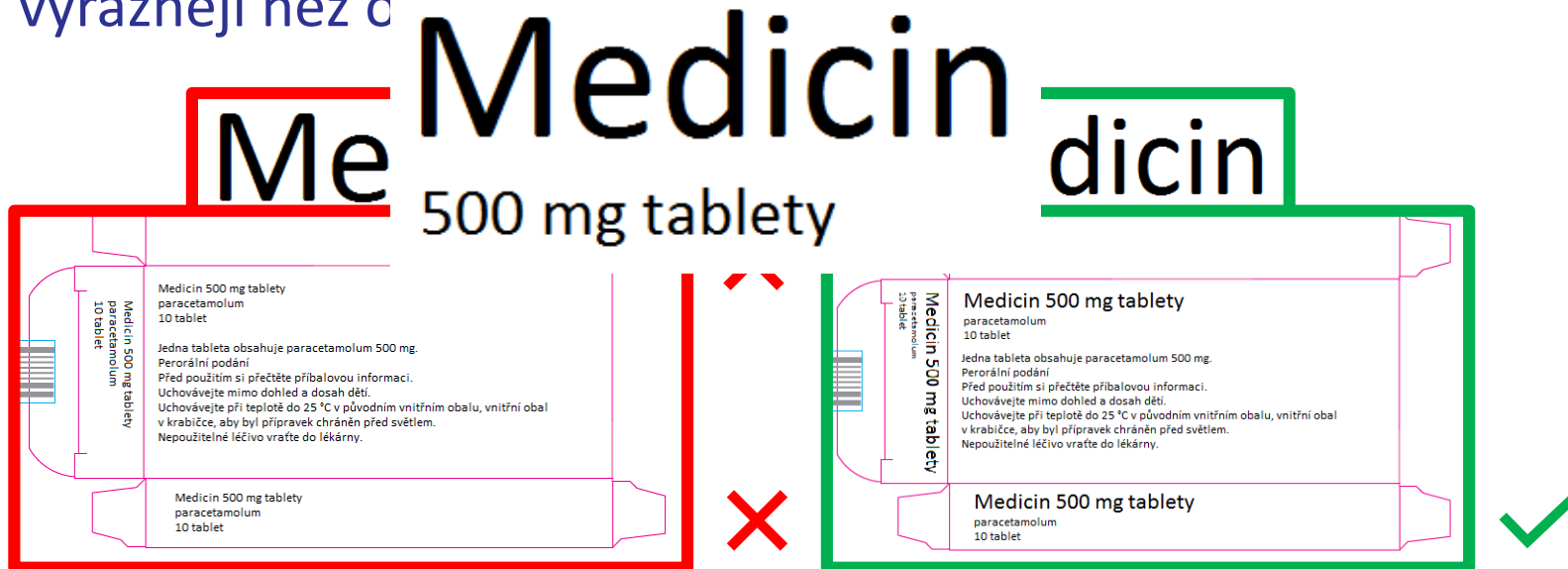
KRITÉRIA POSUZOVÁNÍ MOCK-UPŮ

Plné označení léčivého přípravku

- je **zásadní** pro snadnou a jednoznačnou identifikaci přípravku (pacientem, lékárníkem, zdravotní sestrou, lékařem)
- **plné označení léčivého přípravku** obsahuje:
 - **název léčivého přípravku**
 - **vyjádření síly** včetně jednotek
 - **lékovou formu**

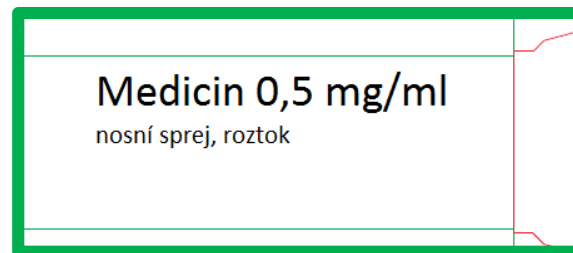
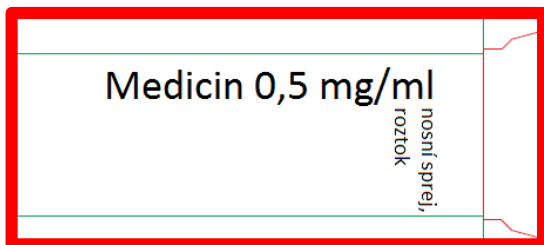
Požadavky na prezentaci plného označení LP:

- 1) úplné a správně seřazené
- 2) dostatečná velikost a čitelnost všech údajů
- 3) výrazněji než o

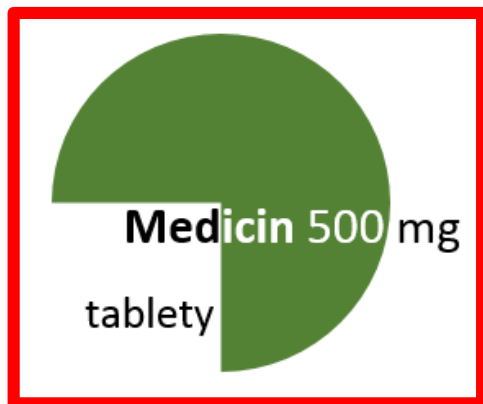


Požadavky na prezentaci plného označení LP:

4) shodně orientované



5) grafické prvky nesmí zasahovat do plného označení LP



Požadavky na prezentaci plného označení LP:

6) není přípustné zvýrazňování některých písmen v názvu



Ostatní důležité údaje

Léčivá látka

- Pokud není léčivá látka součástí názvu, pak má být uvedena přímo za plným označením přípravku minimálně jednou (na přední straně)

Paracetamol MAH 500 mg
tablety

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

10 tablet
paracetamolum



Medicin 500 mg
tablety

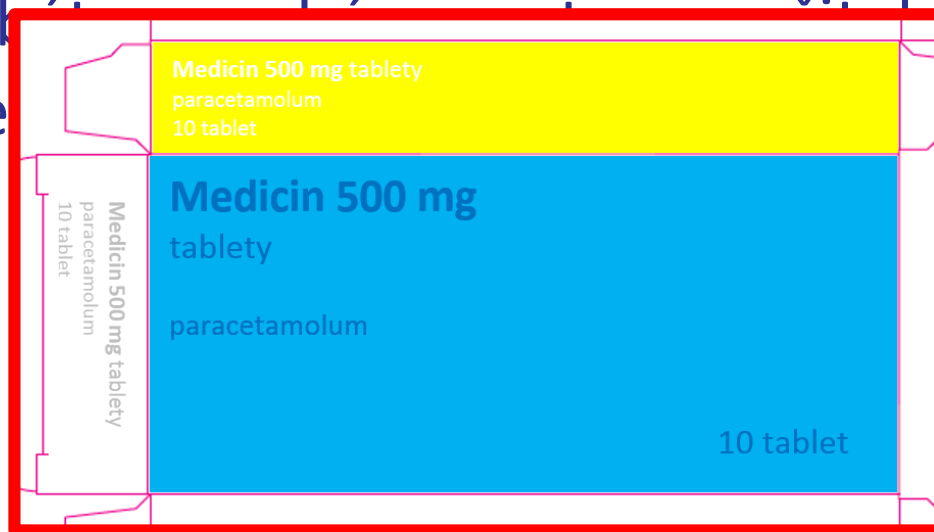
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

10 tablet
paracetamolum



Velikost a čitelnost písma

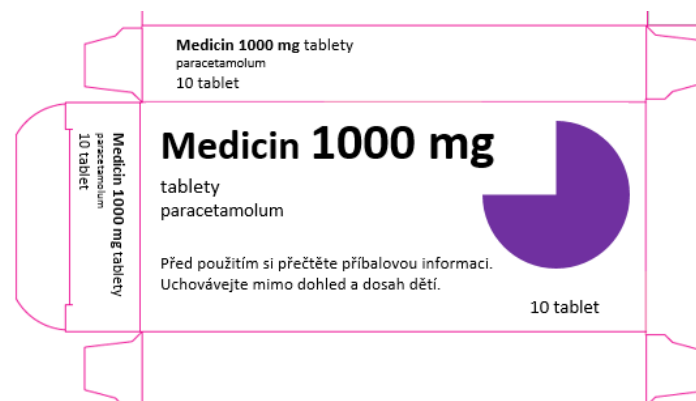
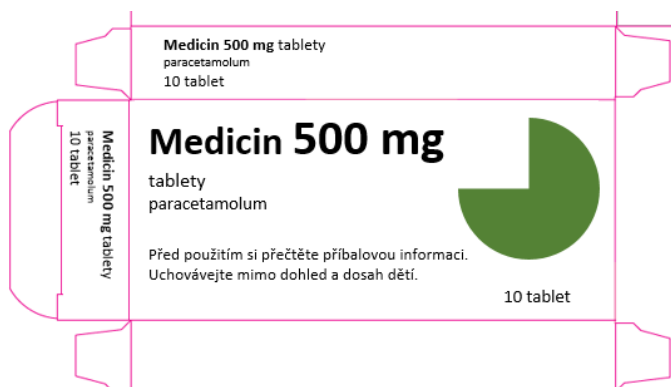
- Dle pokynu EMA minimálně 7 bodů, nebo takové, kde má písmeno „x“ výšku alespoň 1,4 mm
- dostatečně kontrastní
- musí být viditelný záznam o předání



Odlišení přípravků

Odlišení sil

- barvou/velikostí fontu/...



Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Léková forma

- musí odpovídat realitě
- schematicky nebo formou reálného vzhledu



Popis přípravku

Čílé tablety ve dřevěné
tablety, na jedné straně
bez viditelných nečistot s
pomerančovou vůní.

Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Aplikační pomůcky

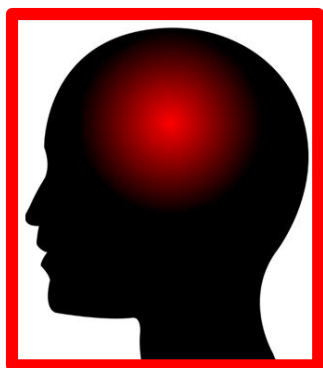
- pouze pokud jsou přímo součástí balení
- musí odpovídat realitě



Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Ilustrace indikace

- musí přesně odpovídat schváleným indikacím přípravku
- musí být jednoznačné a srozumitelné
- není možné graficky zobrazovat pouze vybrané indikace



Indikace:

krátkodobá symptomatická léčba mírných až středně silných bolestí, jako je bolest zubů, bolest hlavy, nebo v důsledku menších zranění a/nebo horečky

Akceptovatelné grafické prvky - příklady

Příchuť LP

- musí být v souladu se složením



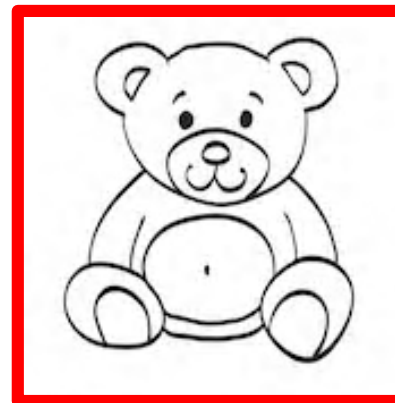
Návod pro správné a bezpečné používání přípravku

- např. vyjímání tablet z blistrů



Neakceptovatelné grafické prvky - příklady

- 1) nemají souvislost s přípravkem
- 2) jsou reklamního charakteru



Neakceptovatelné grafické prvky - příklady

3) jsou zavádějící, klamavé

např.: selektivní zdůrazňování indikací, státní vlajky, atd.

4) jsou nesrozumitelné



5) narušující čitelnost



Návrh pokynu pro předkládání mock-upů

- Nově vytvořen
- Shrnuje podrobně všechna pravidla a požadavky na mock-upy

Termíny

✓ 28.5.2018	zveřejnění pokynu k připomínkám
29.6.2018	konečný termín pro externí připomínky
od 7/2018	vypořádání připomínek
podzim 2018	zveřejnění pokynu
1.1.2019	začátek platnosti pokynu



DĚKUJI ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz